

中华人民共和国国家标准

GB/T 19001—XXXX/ISO 9001:2026
代替 GB/T 19001—2016

质量管理体系 要求

Quality management systems— Requirements

(ISO 9001:2026, IDT)

(征求意见稿)

(本草案完成时间：2026-09-21)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
引言	V
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 组织环境	5
4.1 理解组织及其环境	5
4.2 理解相关方的需求和期望	5
4.3 确定质量管理体系的范围	5
4.4 质量管理体系	6
5 领导作用	6
5.1 领导作用和承诺	6
5.2 质量方针	7
5.3 岗位、职责和权限	7
6 策划	7
6.1 应对风险和机遇的措施	7
6.2 质量目标及其实现的策划	8
6.3 变更的策划	9
7 支持	9
7.1 资源	9
7.2 能力	10
7.3 意识	10
7.4 沟通	11
7.5 成文信息	11
8 运行	12
8.1 运行的策划和控制	12
8.2 产品和服务的要求	12
8.3 产品和服务的设计和开发	13
8.4 外部提供的过程、产品和服务的控制	14
8.5 生产和服务提供	15
8.6 产品和服务的放行	16

8.7 不合格输出的控制 17

9 绩效评价 17

9.1 监视、测量、分析和评价 17

9.2 内部审核 18

9.3 管理评审 18

10 改进 19

10.1 持续改进 19

10.2 不合格和纠正措施 19

附录 A（资料性） 结构、术语和条款说明 21

A.1 总则 21

A.2 结构和术语 21

A.3 适用性 22

A.4 组织环境 22

A.5 领导作用 23

A.6 策划 23

A.7 支持 24

A.8 运行 27

A.9 绩效评价 28

A.10 改进 29

参考文献 30

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是 GB/T 19000 族核心标准之一。

本文件代替 GB/T 19001—2016《质量管理体系 要求》，与 GB/T 19001—2016 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 增加了 23 个管理体系标准核心术语和定义；
- 增加了质量文化与道德行为相关的要求，尤其在领导作用、人员意识以及过程运行环境方面作出要求；
- 拆分了风险与机遇的表述，清晰地将风险和机遇进行区分，并分别考虑了各自的应对措施；
- 强化了质量管理体系变更相关的要求，以支持实现预期结果；
- 扩充了附录 A 解释性内容，对本文件要求的结构、术语及意图作出更清晰说明，不引入附加要求；
- 删除了附录 B，原附录 B 提供了 GB/T 19000 族标准的相关信息，目前对这些标准的引用已纳入附录 A 相关条款的注中。

本文件等同采用 ISO 9001:2026《质量管理体系 要求》。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由全国质量管理和质量保证标准化技术委员会（SAC/TC151）提出并归口。

本文件起草单位：中国标准化研究院、国家市场监督管理总局、中国合格评定国家认可中心、中国认证认可协会、中国质量认证中心有限公司、中国质量协会、中国航天标准化研究所、华夏认证中心有限公司、中标华信（北京）认证中心有限公司、中国水利电力质量管理协会、中国航空工业集团有限公司、上海质量体系审核中心有限公司、北京锐和昌航天科技有限公司、国家电力投资集团有限公司、深圳市环通认证中心有限公司、中质协质量保证中心、方圆标志认证集团有限公司、厦门 ABB 开关有限公司、中国南方电网有限责任公司、华电电力科学研究院有限公司、中信建投证券股份有限公司、中国航空发动机研究院、中国船级社质量认证有限公司、中国航空综合技术研究所、中国消费品质量安全促进会、巨石集团有限公司、兴原认证中心有限公司、北京三星九千认证中心有限公司、共享装备股份有限公司、中核核电运行管理有限公司、中广联认证服务（山东）有限公司、北京中安质环认证中心有限公司、南京财经大学、中兴通讯股份有限公司、蒙牛乳业（宁夏）有限公司、北京国信瑞途管理技术有限公司、中科星图测控技术股份有限公司、隆基绿能科技股份有限公司、中国质量检验检测科学研究院。

本文件主要起草人：高晓红、张思思、张惠才、蔡煜刚、任青钺、李明、梁平、王晓亮、夏芳、傅瑞云、刘伯钊、徐凡、耿金凤、许丽丹、谭平、李文达、赵宏娟、鞠海滢、王春艳、姚琴、刘险峰、郭宁、彭玮麟、刘奥灏、孟晋津、汪邦军、宋增林、邹勇、郑元辉、廖信林、陆彩霞、董新峰、薛蕊莉、郭守锋、李祥飞、孟咏歌、霍映宝、张小宁、康海龙、张倩、牛瑞涛、徐静、康健、段琦。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- GB/T 10300.2—88；

——GB/T 19001—92、GB/T 19001—1994、GB/T 19001—2000、GB/T 19001—2008、GB/T 19001—2016。

——本次为第六次修订。

引言

0.1 总则

建立和实施质量管理体系是组织的一项战略决策，能够支持其改进绩效、增强顾客满意，并为持续成功和可持续发展行动奠定基础。

组织根据本文件要求实施质量管理体系的潜在益处是：

- a) 稳定提供满足顾客要求以及适用的法律法规要求的产品和服务的能力；
- b) 促成增强顾客满意的机会；
- c) 应对与组织环境和目标相关的风险和机遇；
- d) 证实符合质量管理体系要求的能力。

本文件可用于内部和外部各方。

本文件并非需要：

- 统一不同质量管理体系的架构；
- 形成与本文件条款结构相一致的文件；
- 在组织内使用本文件的特定术语。

本文件中的质量管理体系要求是对产品和服务要求的补充。

在日益复杂的动态环境中持续满足要求，并应对顾客和其他有关相关方的未来需求和期望，这无疑组织面临的一项挑战。为了实现这一目标，组织可能通过多种方式追求持续改进，例如渐进式或突破性变革、创新或重组。

附录 A 提供了有助于理解本文件结构、术语和条款的信息和说明。它不包含任何附加要求。

关于本文件所有条款应用的指南，见 GB/T 19002 [3]。

0.2 质量管理原则

本文件是在 GB/T 19000 所阐述的质量管理原则基础上制定的。每项原则的介绍均包含概述、该原则对组织的重要性的依据、应用该原则的主要益处示例以及应用该原则提高组织绩效的措施示例。

质量管理原则是：

- 以顾客为关注焦点；
- 领导作用；
- 全员积极参与；
- 过程方法；
- 改进；
- 循证决策；
- 关系管理。

0.3 过程方法

0.3.1 通则

本文件倡导在建立、实施质量管理体系以及提高其有效性时采用过程方法，通过满足顾客要求增强顾客满意。采用过程方法所需考虑的具体要求见 4.4。

将相互关联的过程作为一个体系加以理解和管理，有助于组织有效和高效地实现其预期结果。这种方法使组织能够对其体系的过程之间相互关联和相互依赖的关系进行有效控制，以提高组织整体绩效。

过程方法包括按照组织的质量方针和战略方向，对各过程及其相互作用进行系统的识别和管理，从而实现预期结果。可通过采用“策划-实施-检查-处置”（PDCA）循环（见 0.3.2）对过程和整个体系进行管理，以及始终基于风险的思维（见 A.6.1.2）以防止发生不利结果，基于机遇的思维（见 A.6.1.3）利用机会追求有利结果。

在质量管理体系中应用过程方法能够：

- a) 理解并持续满足要求；
- b) 从风险、机遇和增值的角度考虑过程；
- c) 获得有效的过程绩效；
- d) 基于数据和信息的评价结果改进过程。

单一过程的各要素及其相互作用如图 1 所示。每一过程均有特定的监视和测量检查点以用于控制，这些检查点根据过程步骤和相关的风险有所不同。

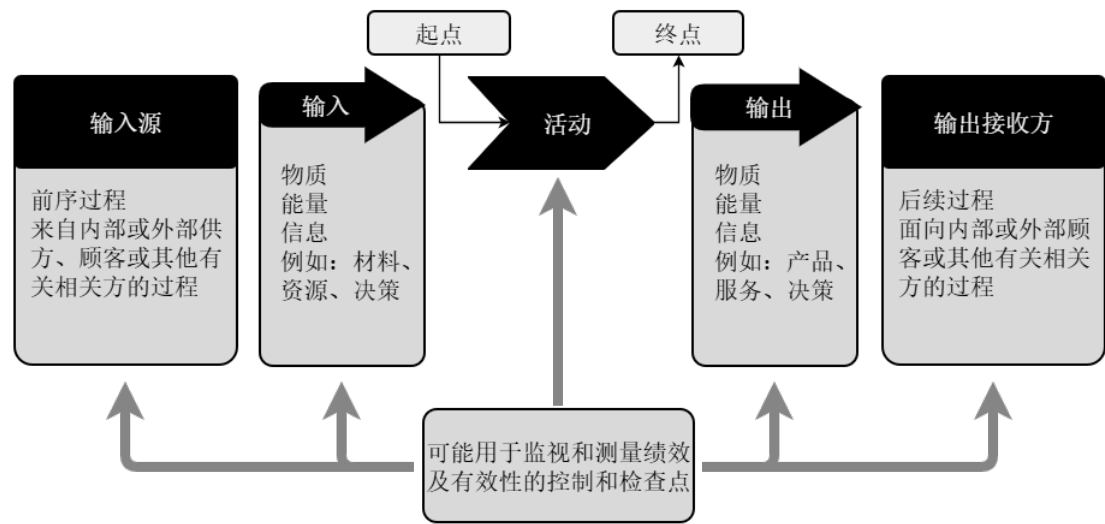


图 1 单一过程要素示意图

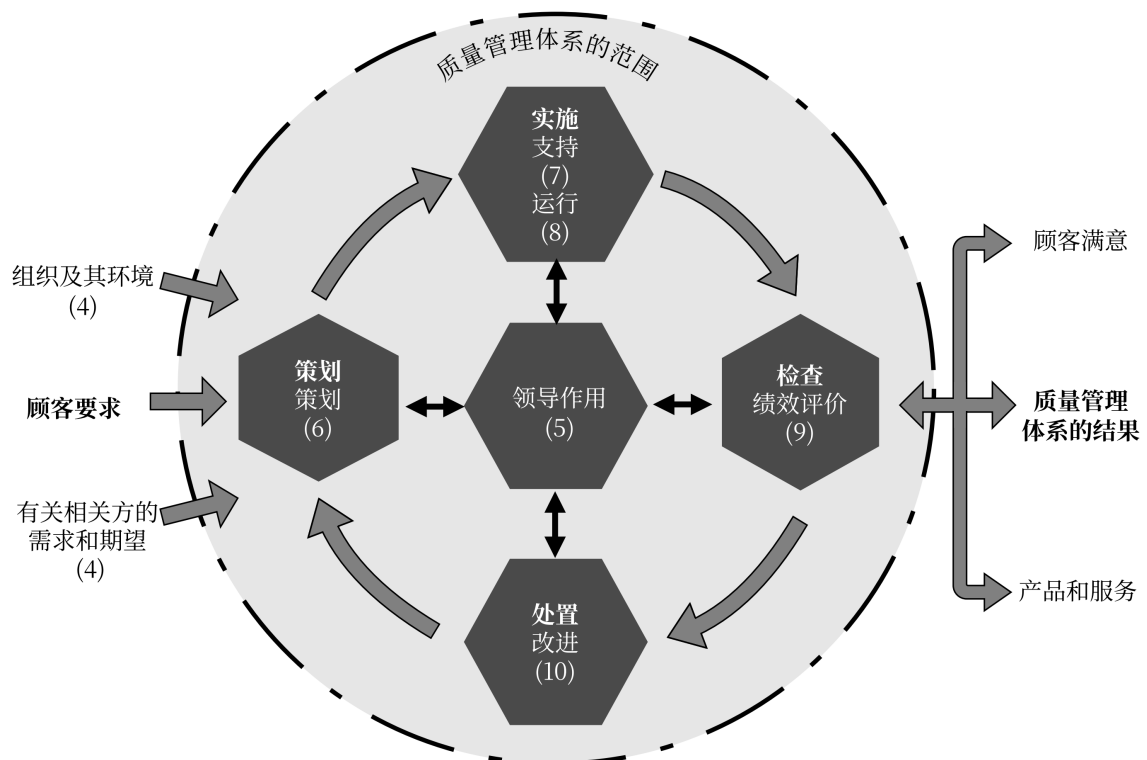
0.3.2 PDCA 循环

PDCA 循环可以简要描述如下：

——策划（Plan）：根据顾客和其他有关相关方要求以及组织的方针，建立体系的目标及其过程，确定明确实现结果所需的资源，并确定和应对风险和机遇；

- 实施（Do）：执行所做的策划；
- 检查（Check）：根据方针、目标、要求和所策划的活动，对过程以及形成的产品和服务进行监视和测量（适用时），并报告结果；
- 处置（Act）：采取措施提高质量管理体系绩效。

PDCA 循环能够应用于所有过程以及整个质量管理体系。图 2 表明了本文件第 4 章至第 10 章是如何构成 PDCA 循环的。



注： 括号中的数字表示本文件的相应章。

图 2 本文件的结构在 PDCA 循环中的展示

0.4 与其他管理体系标准的关系

本文件采用 ISO/IEC 导则中发布的、与管理体系标准（MSS）制定有关的协调方法，旨在推动各类管理体系标准协调一致，便于组织将一个或多个管理体系标准中的要求与建议整合至自身管理体系。

更多信息，请访问：<https://www.iso.org/management-system-standards.html>

本文件为组织应用过程方法提供基础，并结合 PDCA 循环、基于风险的思维和基于机遇的思维，将其质量管理体系与其他管理体系标准要求协调或一体化。

本文件与下列标准存在如下关系：

- GB/T 19000 [2] 提供了理解本文件要求所必需的基本概念和术语；
- GB/T 19002 [3] 提供了本文件各项要求实施的指南；
- GB/T 19004 [4] 提供了提升组织质量以及实现持续成功的能力的指南。

本文件不包括针对环境管理、职业健康和安全管理或资产管理等其他管理体系的特定要求。

在本文件的基础上，已经制定了若干行业特定要求的国家质量管理体系标准。其中的某些标准规定了质量管理体系的附加要求，而另一些标准则仅限于提供在特定行业应用本文件的指南。

质量管理体系 要求

1 范围

本文件为下列组织规定了质量管理体系要求：

- a) 需要证实其具有稳定提供满足顾客要求及适用法律法规要求的产品和服务的能力；
- b) 通过体系的有效应用，包括体系改进的过程，以及保证符合顾客要求和适用的法律法规要求，旨在增强顾客满意。

本文件规定的所有要求是通用的。

本文件适用于各种类型、不同规模和提供不同产品和服务的组织。

注 1：本文件中的术语“产品”或“服务”仅适用于预期提供给顾客或顾客所要求的产品和服务。

注 2：法律法规要求可称作法定要求。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

ISO 9000 质量管理 基础和术语（Quality management -Fundamentals and vocabulary）

注：GB/T 19000—XXXX 质量管理 基础和术语（ISO 9000:2026, IDT）。

3 术语和定义

ISO 9000 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

ISO 和 IEC 维护用于标准化的术语数据库，相关地址如下：

—— ISO 在线浏览平台（ISO Online browsing platform）：<https://www.iso.org/obp>

—— IEC 术语数据库（IEC Electropedia）：<https://www.electropedia.org>

3.1

组织 organization

为实现目标（3.6），由职责、权限和相互关系构成自身功能的一个人或一组人

注 1：组织的概念包括，但不限于个体经营者、公司、集团公司、商行、企事业单位、行政机构、合营公司、慈善机构或研究机构，或上述组织的部分或组合，无论是否为法人组织，公有的或私有的。

注 2：如果组织是较大实体的一部分，术语“组织”仅指在质量管理体系（3.4.1）范围内的这部分。

3.2

相关方 interested party

可影响决策或活动、受决策或活动所影响、或自认为受决策或活动影响的个人或组织（3.1）

示例：顾客、所有者、组织内的人员、供方、银行、监管机构、工会、合作伙伴以及可包括竞争对手或相对立的社会群体。

3.3

最高管理者 top management

在最高层指挥和控制**组织**（3.1）的一个人或一组人

注1：最高管理者在组织内有授权和提供资源的权力。

注2：如果**管理体系**（3.4）的范围仅覆盖组织的一部分，在这种情况下，最高管理者是指管理和控制组织的这部分的一个人或一组人。

3.4

管理体系 management system

组织（3.1）建立**方针**（3.5）和**目标**（3.6）以及实现这些目标的**过程**（3.8）的相互关联或相互作用的一组要素

注1：一个管理体系可能针对单一或多个领域。

注2：管理体系要素包括组织的结构、岗位和职责、策划和运行。

注3：管理体系要素还可能包括组织的方针、惯例、规则和理念。

注4：组织以有序的方式管理其相互关联的要素，以实现其目标。

注5：管理体系的范围能包括整个组织，组织中可明确识别的职能或可明确识别的部门，或跨组织的一项或多项职能。

3.4.1

质量管理体系 quality management system

组织（3.1）整个**管理体系**（3.4）中关于质量的部分

3.5

方针 policy

〈组织〉由**最高管理者**（3.3）正式发布的**组织**（3.1）的宗旨和方向

3.5.1

质量方针 quality policy

关于**质量**的**方针**（3.5）

注1：质量方针：

——通常与**组织**（3.1）的总方针相一致；

——可以与组织的愿景和使命相一致；

——为制定质量目标提供框架。

注2：本文件中提出的质量管理原则可以作为制定质量方针的基础。

3.6

目标 objective

拟实现的结果

注1：目标可以是战略的、战术的或操作层面的。

注2：目标可以涉及不同的领域（如财务、健康与安全、环境）。它们可能是，例如，组织整体层面的，或针对项目、产品、服务或**过程**（3.8）的特定目标。

注3：目标可用其他方式表述，例如：预期结果、宗旨、运行准则、**质量目标**（3.6.1），或使用其他有类似含义的词。

注 4：在质量管理体系（3.4.1）语境中，组织（3.1）制定的质量目标与质量方针（3.5.1）保持一致，以实现特定结果。

3.7

风险 risk

不确定性的影响

注 1：影响是指偏离预期，可以是正面的或负面的。

注 2：不确定性是指与某个事件、事件的后果或可能性有关的信息、理解或知识缺乏的状态，即使只是部分缺乏。

注 3：通常，风险是通过有关可能事件和后果或两者的组合来描述其特性。

注 4：通常，风险是以某个事件的后果（包括情况的变化）及其发生的可能性的组合来表述。

注 5：“风险”一词有时仅在有负面后果的可能性时使用。

3.8

过程 process

利用或转化输入以实现结果的相互关联或相互作用的一组活动

注 1：过程的结果称为输出，还是称为产品或服务，随相关语境而定。

注 2：一个过程的输入通常是其他过程的输出，而一个过程的输出又通常是其他过程的输入。

注 3：两个或两个以上相互关联和相互作用的连续过程也可作为一个“过程”。

注 4：组织（3.1）通常对过程进行策划，并使其在受控条件下运行，以增加价值，确保能够实现预期结果。

注 5：不易或不能经济地确认其输出是否合格（3.15）的过程，通常称之为“特殊过程”。

3.9

能力 competence

应用知识和技能实现预期结果的本领

3.10

成文信息 documented information

需要由组织（3.1）控制和保持的信息及其载体

注 1：成文信息可以任何格式和载体存在，并可来自任何来源。

注 2：成文信息可涉及：

- 管理体系（3.4），包括相关过程（3.8）；
- 为组织运行产生的信息（文档）；
- 结果实现的证据[记录]。

3.11

绩效 performance

可测量的结果

注 1：绩效可能涉及定量的或定性的结果。

注 2：绩效可能涉及活动、过程（3.8）、产品、服务、体系或组织（3.1）的管理。

3.12

持续改进 continual improvement

提高绩效（3.11）的循环活动

3.13

有效性 effectiveness

完成策划的活动并得到策划结果的程度

3.14

要求 requirement

明示的、通常隐含的或必须履行的需求或期望

注1：“通常隐含”是指组织（3.1）和相关方（3.2）的惯例或一般做法，所考虑的需求或期望是不言而喻的。

注2：规定要求是经明示的要求，如：在成文信息（3.10）中阐明。

注3：特定要求可使用限定词表示，如：产品要求、服务要求、质量管理要求、顾客要求、质量要求。

注4：要求可由不同的相关方或组织自己提出。

注5：为实现较高的顾客满意，可能有必要满足那些顾客既没有明示，也不是通常隐含或必须履行的期望。

3.15

合格 conformity

符合

满足要求（3.14）

3.16

不合格 nonconformity

不符合

未满足要求（3.14）

3.17

纠正措施 corrective action

为消除不合格（3.14）的原因并防止再发生所采取的措施

注：采取纠正措施是为了防止再发生，而采取预防措施是为了防止发生。

3.18

审核 audit

为获得证据并对其进行客观的评价，以确定满足审核准则的程度所进行的系统的、独立的过程（3.8）

注1：审核可以是内部（第一方）审核，或外部（第二方或第三方）审核，也可以是多体系审核（两个或多个领域的审核）。

注2：内部审核由组织（3.1）自己，或由外部人员代表其实施。

注3：审核的基本要素包括根据程序对客体是否合格所做的确定，由为确保审核过程公正性和客观性而选定的人员实施。

注4：内部审核用于管理评审和其他内部目的，可作为组织自我合格声明的基础。内部审核可以由与正在被审核的活动无责任关系的人员进行，以证实独立性。

注5：第二方审核由与组织有利益关系的各方，如顾客或其代表实施。第三方审核由外部独立的审核组织，如提供符合性认证或注册的机构或政府部门实施。

注6：审核还可以是由两个或多个审核组织同时实施的联合审核。

3.19

测量 measurement

确定数值的过程（3.8）

注：根据 GB/T 3358.2—2009，3.2.1，确定的数值通常是量值。

3.20

监视 monitoring

确定体系、过程（3.8）或活动的状态

注1：确定状态可能需要检查、监督或密切观察。

注2：监视还可以用于确定产品或服务状态。

注3：通常，监视是在不同的阶段或不同的时间，对客体状态的确定。

4 组织环境**4.1 理解组织及其环境**

组织应确定与其宗旨和战略方向相关并影响其实现质量管理体系预期结果的能力的各种外部和内部因素。

组织应确定气候变化是否为相关因素。

组织应对这些外部和内部因素的相关信息监视和评审。

注1：这些因素可能包括需要考虑的正面和负面要素或条件。

注2：考虑国际、国内、地区或当地层面的法律、技术、竞争、市场、文化、政治、社会、经济和环境因素，有助于理解外部环境。

注3：考虑与组织的战略方向、价值观、文化、资源、知识和绩效有关的因素，有助于理解内部环境。

4.2 理解相关方的需求和期望

组织应确定：

- a) 与质量管理体系有关的相关方；
- b) 这些相关方的有关要求；
- c) 这些要求中哪些将通过质量管理体系予以应对。
- d) 组织应监视和评审这些相关方的信息及其有关要求。

注：相关方可能有与气候变化有关的要求。

4.3 确定质量管理体系的范围

组织应确定质量管理体系的边界和适用性，以确定其范围。

在确定范围时，组织应考虑：

- a) 4.1 中提及的各种外部和内部因素；
- b) 4.2 中提及的要求；
- c) 组织的产品和服务。

如果本文件的全部要求适用于组织确定的质量管理体系范围，组织应实施本文件的全部要求。

该范围应描述所覆盖的产品和服务类型。

如果组织确定本文件的某些要求不适用于其质量管理体系范围，应说明理由。

范围作为成文信息可获取。

只有当所确定的不适用的要求不影响组织确保其产品和服务合格的能力或责任，对增强顾客满意也不会产生影响时，方可声称符合本文件的要求。

4.4 质量管理体系

4.4.1 组织应按照本文件的要求，建立、实施、保持和持续改进质量管理体系，包括所需过程及其相互作用。

组织应：

- a) 确定质量管理体系所需的过程及其在整个组织中的应用；
- b) 确定这些过程所需的输入和期望的输出；
- c) 确定这些过程的顺序和相互作用；
- d) 确定和应用所需的准则和方法(包括监视、测量和相关绩效指标)，以确保这些过程的有效运行和控制；
- e) 确定这些过程所需的资源并确保其可获得；
- f) 分配这些过程的职责和权限；
- g) 按照 6.1 的要求应对风险和机遇；
- h) 评价这些过程，实施所需的变更，以确保实现这些过程的预期结果；
- i) 改进过程和质量管理体系。

4.4.2 在必要的范围和程度上，成文信息应可获取：

- a) 以支持组织过程的运行；
- b) 作为过程按策划进行的证据。

5 领导作用

5.1 领导作用和承诺

5.1.1 通则

最高管理者应通过以下方面，证实其对质量管理体系的领导作用和承诺：

- a) 确保制定质量方针和质量目标，并与组织的战略方向相一致；
- b) 确保质量管理体系要求融入组织的业务过程；
- c) 确保质量管理体系所需的资源是可获得的；
- d) 沟通有效的质量管理和符合质量管理体系要求的重要性；
- e) 确保质量管理体系实现其预期结果；
- f) 指导和支持人员为质量管理体系的有效性作出贡献；
- g) 推动持续改进；
- h) 支持其他相关角色在其职责范围内证实领导作用。
- i) 促进质量文化和道德行为；
- j) 促进使用过程方法；
- k) 促进基于风险的思维和基于机遇的思维；
- l) 对质量管理体系的有效性负责。

注 1：本文件中“业务”一词可广义地理解为涉及组织存在目的的核心活动。

注 2：组织的质量文化和道德行为反映在其共同价值观、态度、惯例和行动中。

5.1.2 以顾客为关注焦点

最高管理者应通过确保以下方面，证实其以顾客为关注焦点的领导作用和承诺：

- a) 确定、理解并持续地满足顾客要求以及适用的法律法规要求；

- b) 确定和应对风险和机遇，这些风险和机遇可能影响产品和服务合格以及增强顾客满意的能力；
- c) 始终致力于增强顾客满意。

5.2 质量方针

5.2.1 最高管理者应制定质量方针。质量方针应：

- a) 适应组织的宗旨；
- b) 为建立质量目标提供框架；
- c) 包括满足适用要求的承诺；
- d) 包括持续改进质量管理体系的承诺；
- e) 对考虑组织环境加以考虑并支持其战略方向。

5.2.2 质量方针应：

- a) 作为成文信息可获取；
- b) 在组织内得到沟通；
- c) 适宜时，可为相关方所获取；
- d) 在组织内贯彻实施、理解和应用。

5.3 岗位、职责和权限

最高管理者应确保组织相关岗位的职责、权限得到分配和沟通。

最高管理者应分配职责和权限，以便：

- a) 确保质量管理体系符合本文件的要求；
- b) 向最高管理者报告质量管理体系的绩效；
- c) 确保各过程实现其预期结果；
- d) 确保在整个组织中推动以顾客为关注焦点；
- e) 向最高管理者报告改进机会；
- f) 确保质量管理体系的完整性得到保持，包括在策划和实施质量管理体系变更时。

6 策划

6.1 应对风险和机遇的措施

6.1.1 确定风险和机遇

在策划质量管理体系时，组织应考虑 4.1 所提及的因素和 4.2 所提及的要求，并确定需要应对的风险和机遇，以：

- a) 确保质量管理体系能够实现其预期结果；
- b) 预防或减少不利影响；
- c) 实现持续改进；
- d) 增强有利影响。

6.1.2 应对风险的措施

组织应确定、分析和评价可能对其持续、稳定地提供合格产品和服务以及增强顾客满意的能力产生不利影响的风险。

组织应策划：

- a) 应对这些风险的措施；
- b) 如何：
 - 1) 在质量管理体系过程中整合并实施这些措施；
 - 2) 评价这些措施的有效性。

应对风险的措施应与风险对质量管理体系预期结果的潜在影响相适应。

注 1：所确定的风险可能包括与中断期间和中断之后提供合格产品和服务的能力有关的风险。

注 2：应对风险的措施可能包括规避风险、为寻求机遇承担风险、消除风险源、改变风险的可能性或后果、分担风险，或通过信息充分的决策而保留风险。

6.1.3 应对机遇的措施

组织应确定、分析和评价可能对其持续、稳定地提供合格产品和服务以及增强顾客满意的能力产生有利影响的机遇。

组织应策划：

- a) 应对这些机遇的措施；
- b) 如何：
 - 1) 在质量管理体系过程中整合并实施这些措施；
 - 2) 评价这些措施的有效性。

应对机遇的措施应与组织环境相适应，并支持实现有利结果。

注：应对机遇的措施可能包括采用新实践、推出新产品或服务、建立新的伙伴关系、利用新兴技术、实施有关计划，以及为应对组织的顾客和其他有关相关方当前和不断变化的需求和期望所采取的其他措施。

6.2 质量目标及其实现的策划

6.2.1 组织应针对相关职能、层次和过程建立质量目标。

质量目标应：

- a) 与质量方针保持一致；
- b) 可测量；
- c) 对适用的要求加以考虑；
- d) 予以监视；
- e) 予以沟通；
- f) 适时更新；
- g) 作为成文信息可获取；
- h) 与产品和服务合格以及增强顾客满意的能力相关。

6.2.2 策划如何实现质量目标时，组织应确定：

- a) 要做什么；
- b) 需要什么资源；
- c) 由谁负责；
- d) 何时完成；
- e) 如何评价结果。

6.3 变更的策划

当组织确定需要对质量管理体系进行变更时，变更应按所策划的方式实施。

为确保有效实施变更以实现预期结果，组织应考虑：

- a) 变更目的及其潜在后果；
- b) 对质量管理体系完整性的潜在影响；
- c) 资源和信息的可获得性；
- d) 职责和权限的分配或再分配；
- e) 变更的沟通；
- f) 如何监视和评价变更的有效性；
- g) 如何评审变更的结果。

7 支持

7.1 资源

7.1.1 通则

组织应确定并提供所需的资源，以建立、实施、保持和持续改进质量管理体系。

组织应考虑：

- a) 现有内部资源的能力和局限；
- b) 需要从外部供方获得的资源。

7.1.2 人员

组织应确定并配备所需的人员，以有效实施质量管理体系，并运行和控制其过程。

7.1.3 基础设施

组织应确定、提供并维护所需的基础设施，以运行过程，并获得合格产品和服务。

注：对于各种工作类型（如现场、远程或其组合），基础设施可能包括：

- a) 建筑物和相关设施；
- b) 设备，包括硬件和软件；
- c) 运输资源；
- d) 信息和通讯技术。

7.1.4 过程运行环境

组织应确定、提供并维护所需的环境，以运行过程，并获得合格产品和服务。

注：适宜的环境可能包括多种因素的组合，这些因素可能因所提供的产品和服务而异。相关因素可能包括：

- a) 社会因素（如非歧视、安定、非对抗）；
- b) 心理因素（如减压、预防过度疲劳、稳定情绪）；
- c) 物理因素（如温度、热量、湿度、照明、空气流通、卫生、噪声）。

某些因素可能受组织质量文化和道德行为的影响。

7.1.5 监视和测量资源

7.1.5.1 通则

当利用监视或测量来验证产品和服务符合要求时，组织应确定并提供所需的资源，以确保结果有效和可靠。

组织应确保所提供的资源：

- a) 适合所开展的监视和测量活动的特定类型；
- b) 得到维护，以确保持续适合其用途。

适当的成文信息作为监视和测量资源适合其用途的证据应可获取。

7.1.5.2 测量结果溯源

当要求测量结果溯源时，或组织认为测量结果溯源是信任测量结果有效的基础时，测量设备应：

- a) 对照能溯源到国际或国家测量标准的测量标准，按照规定的时间间隔或在使用前进行校准和（或）检定，当不存在上述测量标准时，所使用的校准或检定依据应作为成文信息可获取；
- b) 得到识别，以确定其校准或检定状态；
- c) 得到保护，防止由于调整、损坏或衰减可能导致的测量结果的失效。

当发现测量设备不符合其预期用途时，组织应确定以往测量结果的有效性是否受到不利影响，必要时应采取适当的措施。

7.1.6 组织的知识

组织应确定必要的知识，以运行过程，并实现其质量管理体系的预期结果。

这些知识应在必要的范围内予以保留、应用和共享。

为应对不断变化的需求和发展趋势，组织应考虑现有的知识，确定如何获取或接触更多必要的知识和进行所要求的知识更新。

注：组织知识可能呈现不同形式，例如：

- 人员所掌握的基于经验的知识；
- 通过教育、培训以及向他人学习获得的知识；
- 蕴含在方法、过程和产品中的知识；
- 以成文信息、数字化系统和其他载体呈现的知识。

7.2 能力

组织应：

- a) 确定在其控制下工作的人员所需具备的能力，这些人员从事的工作影响质量管理体系绩效；
- b) 基于适当的教育、培训或经验，确保这些人员是胜任的；
- c) 适用时，采取措施以获得所需的能力，并评价措施的有效性。

适当的成文信息应作为能力的证据可获取。

注：适用措施可能包括对在职人员进行培训、辅导或重新分配工作，或者聘用、外包胜任的人员。

7.3 意识

组织应确保在其控制下工作的人员知晓：

- a) 质量方针；
- b) 他们对质量管理体系有效性的贡献，包括改进绩效的益处；

- c) 不符合质量管理体系要求的后果；
- d) 相关的质量目标；
- e) 组织的质量文化和道德行为。

7.4 沟通

组织应确定与质量管理体系相关的内部和外部沟通，包括：

- a) 沟通什么；
- b) 何时沟通；
- c) 与谁沟通；
- d) 如何沟通；
- e) 谁来沟通。

7.5 成文信息

7.5.1 通则

组织的质量管理体系应包括：

- a) 本文件要求的成文信息；
- b) 组织所确定的，为确保质量管理体系有效性所需的成文信息。

注：对于不同组织，质量管理体系成文信息的多少与详略程度可以不同，取决于：

- 组织的规模，以及活动、过程、产品和服务的类型；
- 过程及其相互作用的复杂程度；
- 人员的能力。

7.5.2 创建和更新成文信息

在创建和更新成文信息时，组织应确保适当的：

- a) 标识和说明（如标题、日期、作者、索引编号）；
- b) 形式（如语言、软件版本、图表）和载体（如纸质的、电子的）；
- c) 评审和批准，以保持适宜性和充分性。

7.5.3 成文信息的控制

7.5.3.1 质量管理体系和本文件所要求的成文信息应予以控制，以确保其：

- a) 在需要的场所和时间均可获取并适于使用；
- b) 得到妥善保护（如防止失密、不当使用或缺失）。

7.5.3.2 为控制成文信息，适用时，组织应进行下列活动：

- a) 分发、访问、检索和使用；
- b) 存储和防护，包括保持可读性；
- c) 变更控制（如版本控制）；
- d) 保留和处置。

对于组织确定的策划和运行质量管理体系所必需的来自外部的成文信息，组织应进行适当识别，并予以控制。

作为符合性证据可获取的成文信息应予以保护，防止非预期的更改。

注：对成文信息的“访问”可能意味着仅允许查阅，或者意味着允许查阅并授权修改。

8 运行

8.1 运行的策划和控制

为满足产品和服务提供的要求，并实施第6章所确定的措施，组织应对所需的过程进行策划、实施和控制，通过：

- a) 确定产品和服务的要求（见8.2）；
- b) 建立产品和服务接收准则；
- c) 建立过程准则；
- d) 按照准则实施过程控制；
- e) 确定所需的资源以使产品和服务符合要求。

成文信息应在必要的范围和程度内可获取，以确信过程按策划得到实施。

组织应控制策划的变更，评审非预期变更的后果，必要时，采取措施减轻不利影响。

组织应确保与质量管理体系相关的外部提供的过程、产品或服务受控（见8.4）。

成文信息应在必要范围和程度内作为合格产品和服务的证据可获取。

8.2 产品和服务的要求

8.2.1 顾客沟通

与顾客沟通的内容应包括：

- a) 提供有关产品和服务的信息；
- b) 处理问询、合同或订单，包括变更；
- c) 获取有关产品和服务的顾客反馈，包括顾客投诉；
- d) 处置或控制顾客财产；
- e) 适用时，提供与应急措施有关的信息，包括与产品或服务提供中断有关的信息。

注：顾客沟通可包括通过会议、电子邮件和文件交换进行的直接沟通，或通过网站内容、出版物、社交媒体、常见问题答复和培训进行的间接沟通。

8.2.2 产品和服务要求的确定

在确定向顾客提供的产品和服务的要求时，组织应确保：

- a) 产品和服务的要求得到规定，包括：
 - 1) 适用的法律法规要求；
 - 2) 组织认为的必要要求。
- b) 提供的产品和服务能够满足所声明的要求。

8.2.3 产品和服务要求的评审

8.2.3.1 组织应确保有能力向顾客提供满足要求的产品和服务。在承诺向顾客提供产品和服务之前，组织应对如下各项要求进行评审：

- a) 顾客明确的要求，适用时包括对交付及交付后活动的要求；
- b) 顾客虽未明确，但既定用途或已知预期用途的必要要求；
- c) 组织规定的要求；
- d) 适用于产品和服务的法律法规要求；
- e) 与以前表述不一致的合同或订单要求。

组织应确保与以前规定不一致的合同或订单要求已得到解决。

若顾客没有提供成文的要求，组织在接受顾客要求前应对顾客要求进行确认。

注：在某些情况下，如网上销售，对每一个订单进行正式的评审可能是不实际的，作为替代方法，可评审有关的产品或服务信息，如网站或目录。

8.2.3.2 适用时，成文信息应作为下列事项的证据可获取：

- a) 评审结果；
- b) 产品和服务的任何新增或变更的要求。

8.2.4 产品和服务要求的变更

当产品和服务要求发生变更时，组织应确保相关成文信息得到更新，并与有关相关方进行沟通。

8.3 产品和服务的设计和开发

8.3.1 通则

组织应建立、实施和保持适当的设计和开发过程，以确保后续的产品和服务的提供。

注：设计和开发过程可能包括评审、验证、确认和反馈的循环，允许在整个设计和开发阶段采用迭代方法。

8.3.2 设计和开发策划

在确定设计和开发的各个阶段和控制时，组织应考虑：

- a) 设计和开发活动的性质、持续时间和复杂程度；
- b) 所需的过程阶段，包括适用的设计和开发评审；
- c) 所需的设计和开发验证、确认活动；
- d) 设计和开发过程涉及的职责和权限；
- e) 产品和服务的设计和开发所需的内部、外部资源；
- f) 设计和开发过程参与人员之间接口的控制需求；
- g) 顾客及其他有关相关方参与设计和开发过程的需求；
- h) 对后续产品和服务提供的要求；
- i) 顾客和其他有关相关方所期望的对设计和开发过程的控制水平；
- j) 作为设计和开发要求已得到满足的证据所需的成文信息。

8.3.3 设计和开发输入

组织应针对所设计和开发的具体类型的产品和服务，确定必需的要求。组织应考虑：

- a) 功能和性能要求；
- b) 来源于以前类似设计和开发活动的信息；
- c) 法律法规要求；
- d) 其承诺实施的标准或规程；
- e) 由产品和服务性质所导致的潜在的失效后果。

针对设计和开发的目的，输入应是完整、清楚、充分适宜的。

相互冲突的设计和开发输入应得到解决。

成文信息应作为设计和开发输入的证据可获取。

注：设计和开发输入最初并不总是完全明确或已知。它们可随着设计推进，通过开发活动的反复循环而迭代。

8.3.4 设计和开发控制

组织应对设计和开发过程进行控制，以确保：

- a) 规定拟获得的结果；
- b) 实施评审活动，以评价设计和开发的结果满足要求的能力；
- c) 实施验证活动，以确保设计和开发输出满足输入的要求；
- d) 实施确认活动，以确保形成的产品和服务能够满足规定的使用要求或预期用途；
- e) 针对评审、验证和确认活动中确定的问题采取必要措施；
- f) 成文信息作为这些活动的证据可获取。

注：设计和开发的评审、验证和确认具有不同目的。根据组织的产品和服务的具体情况，可单独或以任意组合的方式进行。

8.3.5 设计和开发输出

组织应确保设计和开发输出：

- a) 满足输入的要求；
- b) 满足后续产品和服务提供过程的需要；
- c) 包括或引用监视和测量的要求，适当时，包括接收准则；
- d) 规定产品和服务的特性，以及与产品和服务相关的信息，这些特性和信息对于预期目的（包括其安全和正常提供）是必需的。

成文信息应作为设计和开发输出的证据可获取。

8.3.6 设计和开发变更

组织应对产品和服务在设计和开发期间以及后续所做的变更，在必要的范围内进行确定、评审和控制，以确保这些变更对符合要求不会产生不利影响。

成文信息应作为下列事项的证据可获取：

- a) 设计和开发变更；
- b) 评审的结果；
- c) 变更的授权；
- d) 为防止不利影响而采取的措施。

8.4 外部提供的过程、产品和服务的控制

8.4.1 通则

组织应确保外部提供的过程、产品和服务符合要求。

在下列情况下，组织应确定对外部提供的过程、产品和服务实施的控制：

- a) 外部供方的产品和服务将构成组织自身的产品和服务的一部分；
- b) 外部供方代表组织直接将产品和服务提供给顾客；
- c) 外部供方提供过程或部分过程。

组织应基于外部供方按照要求提供过程、产品或服务的能力，确定并应用对外部供方评价、选择、绩效监视以及再评价的准则。

成文信息应作为这些活动以及评价引发的任何必要措施的证据可获取。

8.4.2 控制类型和程度

组织应确保外部提供的过程、产品和服务不会对组织稳定地向顾客交付合格产品和服务的能力产生不利影响。

组织应：

- a) 确保外部提供的过程处于其质量管理体系控制之中；
- b) 规定对外部供方的控制及其输出结果的控制；
- c) 纳入考虑：
 - 1) 外部提供的过程、产品和服务对组织稳定地满足顾客要求和适用的法律法规要求的能力的潜在影响；
 - 2) 由外部供方实施控制的有效性；
- d) 确定必要的验证或其他活动，以确保外部提供的过程、产品和服务满足要求。

8.4.3 提供给外部供方的信息

组织应确保在与外部供方沟通之前所确定的要求是充分和适宜的。

适当时，组织应与外部供方沟通其以下要求：

- a) 需提供过程、产品和服务；
- b) 对下列内容的批准：
 - 1) 产品和服务；
 - 2) 方法、过程和设备；
 - 3) 产品和服务的放行；
- c) 能力，包括所要求的资格；
- d) 外部供方与组织的互动，以及适用时与组织的顾客和其他有关相关方的互动；
- e) 组织对其外部供方绩效实施的控制和监视；
- f) 组织或其顾客拟在外部供方现场或其他场所实施的验证或确认活动。

8.5 生产和服务提供

8.5.1 生产和服务提供的控制

组织应在受控条件下进行生产和服务提供。

适用时，受控条件应包括：

- a) 可获取和使用规定以下内容的成文信息：
 - 1) 产品或服务的特性；
 - 2) 拟实施的活动；
 - 3) 拟获得的结果。
- b) 可获得和使用适宜的监视和测量资源；
- c) 在适当阶段实施监视和测量活动，以验证是否符合过程或其输出的控制准则以及产品和服务的接收准则；
- d) 为过程的运行使用适宜的基础设施，并保持适宜的环境；
- e) 配备胜任的人员，包括所要求的资格；
- f) 若输出结果不能由后续的监视或测量加以验证，应对生产和服务提供过程实现策划结果的能力进行确认，并定期再确认；
- g) 采取措施防止人为错误；

h) 实施放行、交付和交付后的活动。

8.5.2 标识和可追溯性

组织应：

- a) 必要时，采用适当的方法识别输出，以确保产品和服务合格；
- b) 在生产和服务提供的整个过程中按照监视和测量要求识别输出状态；
- c) 当有可追溯要求时，控制输出的唯一性标识；
- d) 确保成文信息作为实现可追溯性的必要证据可获取。

8.5.3 顾客或外部供方的财产

组织应爱护在组织控制下或组织使用的顾客或外部供方的财产。

对组织使用的或构成产品和服务一部分的顾客和外部供方财产，组织应予以识别、验证、保护和防护。

若顾客或外部供方的财产发生丢失、损坏或发现不适用情况，组织应向顾客或外部供方报告。成文信息应作为所发生情况的证据可获取。

注：顾客或外部供方的财产可包括材料、零部件、工具和设备以及场所、知识产权和个人数据。

8.5.4 防护

组织应在生产和服务提供期间对输出进行必要防护，以确保符合要求。

注：防护可包括标识、处置、污染控制、包装、储存、传输或运输以及保护。

8.5.5 交付后活动

组织应满足与产品和服务相关的交付后活动的要求。

在确定所要求的交付后活动的覆盖范围和程度时，组织应考虑：

- a) 法律法规要求；
- b) 与产品和服务相关的潜在不良的后果；
- c) 其产品和服务的性质、用途和预期寿命；
- d) 顾客要求；
- e) 顾客反馈。

注：交付后活动可包括保证条款所规定的措施、合同义务（如维护服务等）、附加服务（如回收或最终处置等）。

8.5.6 变更控制

组织应对生产和服务提供的变更进行必要的评审和控制，以确保持续地符合要求。

成文信息应作为变更评审结果、授权变更的人员以及评审引发的任何必要措施的证据可获取。

8.6 产品和服务的放行

组织应在适当阶段实施策划的安排，以验证产品和服务的要求已得到满足。

除非得到有关授权人员的批准，适用时得到顾客的批准，否则在策划的安排已圆满完成之前，不应向顾客放行产品和交付服务。

成文信息应作为产品和服务放行的证据可获取。成文信息应包括：

- a) 符合接收准则的证据；

- b) 可追溯到授权放行人员的信息。

8.7 不合格输出的控制

8.7.1 组织应确保对不符合要求的输出进行识别和控制，以防止非预期的使用或交付。

组织应根据不合格的性质及其对产品和服务符合性的影响采取适当措施。这包括产品交付后、服务提供期间或之后发现的不合格。

组织应通过下列一种或几种途径处置不合格输出：

- a) 纠正；
- b) 隔离、限制、退货或暂停对产品和服务的提供；
- c) 告知顾客；
- d) 获得让步接收的授权。

在不合格的输出得到纠正后，组织应验证其是否符合要求。

8.7.2 成文信息应作为下列事项的证据可获取：

- a) 不合格的性质；
- b) 所采取的措施；
- c) 获得的让步；
- d) 处置不合格的授权。

9 绩效评价

9.1 监视、测量、分析和评价

9.1.1 通则

组织应确定：

- a) 需要监视和测量什么；
- b) 适用的监视、测量、分析和评价的方法，以确保结果有效；
- c) 何时实施监视和测量；
- d) 何时对监视和测量的结果进行分析和评价。

组织应评价质量管理体系的绩效和有效性。

成文信息作为结果的证据应可获取。

9.1.2 顾客满意

组织应监视顾客满意。组织应确定获取、监视和评审顾客满意信息的方法。

注：支持理解顾客满意的信息来源可能包括顾客调查、顾客对已交付产品和服务的反馈、与顾客座谈、市场占有率分析、顾客赞扬、投诉、担保索赔、经销商报告或社交媒体。

9.1.3 分析与评价

组织应分析和评价来自监视和测量的相关数据和信息。

应利用分析结果评价：

- a) 产品和服务的符合性；
- b) 顾客满意；
- c) 质量管理体系的绩效和有效性；

- d) 策划实施的有效性;
- e) 应对风险所采取措施的有效性;
- f) 应对机遇所采取措施的有效性;
- g) 外部供方的绩效;
- h) 质量管理体系改进的需求。

注：数据分析方法可包括统计技术。

9.2 内部审核

9.2.1 通则

组织应按照策划的时间间隔进行内部审核，以提供有关质量管理体系的下列信息：

- a) 是否符合：
 - 1) 组织自身的质量管理体系要求；
 - 2) 本文件的要求；
- b) 是否得到有效的实施和保持。

9.2.2 内部审核方案

组织应策划、建立、实施和保持审核方案，包括审核频次、方法、职责、策划要求和报告。
在建立内部审核方案时，组织应考虑有关过程的重要性、以往审核结果以及影响组织的变化。
组织应：

- a) 规定每次审核的审核目标、准则和范围；
- b) 选择审核员并实施审核，以确保审核过程客观公正；
- c) 确保将审核结果报告给相关管理者；
- d) 及时采取适当的纠正和纠正措施。

成文信息作为审核方案实施和审核结果的证据应可获取。

注：管理体系审核指南参见 ISO 19011GB/T 19011[64]。

9.3 管理评审

9.3.1 通则

最高管理者应按照策划的时间间隔对组织的质量管理体系进行评审，以确保其持续的适宜性、充分性、有效性，并与组织的战略方向保持一致。

9.3.2 管理评审输入

管理评审应包括：

- a) 以往管理评审所采取措施的情况；
- b) 与质量管理体系相关的内外部因素的变化；
- c) 与质量管理体系有关的相关方需求和期望的变化；
- d) 下列有关质量管理体系绩效的信息，包括其趋势：
 - 1) 不合格及纠正措施；
 - 2) 监视和测量结果；
 - 3) 审核结果；
 - 4) 顾客满意和有关相关方的反馈；

- 5) 质量目标的实现程度;
- 6) 过程绩效以及产品和服务的合格情况;
- 7) 外部供方的绩效。
- e) 改进的机会;
- f) 资源的充分性;
- g) 应对风险所采取措施的有效性 (见 6.1.2);
- h) 应对机遇所采取措施的有效性 (见 6.1.3)。

9.3.3 管理评审结果

管理评审结果应包括与持续改进机会、质量管理体系变更需求以及资源需求相关的决定。
成文信息作为管理评审结果的证据应可获取。

10 改进

10.1 持续改进

组织应持续改进质量管理体系的适宜性、充分性和有效性。

组织应考虑监视、测量、数据和信息分析与评价的结果以及管理评审结果,以确定机会。组织应将这些机会作为持续改进的一部分予以应对。

措施应包括:

- a) 改进过程、产品和服务;
- b) 应对未来的需求和期望;
- c) 纠正、预防或减少不利影响。

注:改进可通过渐进式或突破性变革、创新或重组实现。

10.2 不合格和纠正措施

10.2.1 当出现不合格时,组织应:

- a) 对不合格做出应对,并在适用时:
 - 1) 采取措施以控制和纠正不合格;
 - 2) 处置后果。
- b) 通过下列活动,评价是否需要采取措施,以消除产生不合格的原因,避免其再次发生或者在其他场合发生:
 - 1) 评审不合格;
 - 2) 确定不合格的原因;
 - 3) 确定是否存在或可能发生类似的不合格。
- c) 实施所需的措施;
- d) 评审所采取的纠正措施的有效性;
- e) 需要时,更新在策划期间确定的风险和机遇;
- f) 需要时,变更质量管理体系。

纠正措施应与不合格所产生的影响相适应。

注:顾客投诉可能成为不合格的来源。

10.2.2 成文信息作为下列事项的证据应可获取:

- a) 不合格的性质以及随后所采取的措施;

- b) 任何纠正措施的结果。

附 录 A
(资料性)
结构、术语和条款说明

A.1 总则

本附录提供说明，以帮助使用者理解本文件中的要求。这些信息与本文件要求保持一致，不增加、删减或以任何方式修改这些要求。

本附录不提供要求实施方面的指南。相关指南可见 GB/T 19002 [3]、《中小型企业如何实施 ISO 9001》[25]，或本附录相关段落注中引用的其他标准。

本文件中的要求宜从系统视角予以考虑，而不是孤立地看待，因为某一条款中的要求与其他条款中的要求之间存在相互关系。

A.2 结构和术语

本文件各项要求的条款结构，并非旨在作为组织将其方针、目标或过程形成文件的模板。与组织质量管理体系有关的成文信息，当其结构和内容反映该组织内部所使用的术语与过程时，将更便于使用者理解和运用。

条款中给出的列项旨在使内容清晰并便于参考。这些列项中各项的编号仅用于支持识别和引用。除非明确说明，列项中各项的顺序不表示任何规定的先后顺序、优先级或相对重要性。无论列项中的各项处于何种位置，所有列出的项均按其表述适用。

为避免误解，对下列词语的含义作如下说明：

- a) “适宜的”和“适用的”不可互换。“适宜的”是指与组织所处的环境相适宜，且需要通过判断确定何种方式满足要求。“适用的”是指如果某项要求被确定为相关或可行，则该要求适用于组织。“适用时”是指某项要求即使在 4.3 下通常适用，在某些情况下也可被确定为不适用。
- b) “考虑”是指组织思考某一主题，以确定是否将其纳入决策或行动。“加以考虑”是指思考某一主题，并将其纳入决策或行动。
- c) “持续”表示在一段时间内发生、但期间有中断的延续。本文件未使用“连续”一词，“连续”表示无中断的延续。这一区别是常见的误解来源。在质量管理中提及改进时，适宜使用“持续”一词。
- d) “确保”指对特定结果的存在或发生负有责任。它强调对结果承担责任，并非要求直接实施每一项相关活动。相关措施可予以委派，由组织控制范围内的人员实施。
- e) “成文信息应可获取”是指组织得到、使用或提供的信息的可获得性。“成文信息应作为……的证据可获取”是指客观证据的保留。“作为……的证据”并不意味着法律上的证据要求。
- f) “战略方向”是指引导组织实现其目标的协调一致的决策、计划和行动。

注 1：关于成文信息的指南，见 GB/T 19023[14]。

注 2：关于本文件所用术语的更多信息，见 ISO 9000 术语表 [24]。

A.3 适用性

只有在不影响组织确保产品和服务合格、增强顾客满意以及履行适用法律法规义务的能力时，某项要求才能被确定为不适用于其质量管理体系。“不适用”一词表明组织已考虑该要求，并基于合理理由确定该要求在其质量管理体系语境中不适用。

适用性和范围的要求见 4.3。

A.4 组织环境

A.4.1 理解组织及其环境

外部和内部因素构成组织环境的一部分。这些因素可能源于影响组织宗旨、战略方向或运行条件的因素。理解这些因素有助于建立和保持质量管理体系，以持续实现其预期结果。

外部和内部因素会随时间变化。对变化的认知，有助于保持质量管理体系的有效性。

A.4.2 理解相关方的需求和期望

理解相关方的需求和期望，包括确定与质量管理体系有关的相关方及其要求。当组织认为这些要求有关时，应将其纳入质量管理体系的范围。当外部提供的过程、产品和服务与质量管理体系有关时，外部供方的要求也可能适用。

相关方及其要求可能随时间变化，因此，对变化的认知是保持质量管理体系有效性的一部分。

与气候变化有关的期望，可能在法规合规、顾客要求和组织承诺等方面影响相关方要求。当这些期望相关时，它们构成质量管理体系策划和运行环境的组成部分。

A.4.3 确定质量管理体系的范围

为便于清晰确定质量管理体系范围，应对所覆盖的活动、产品和服务类型，以及实施这些活动的有关场所加以界定；需要注意的是，在适用时，个别场所可以有特定范围。

质量管理体系的边界可能受到特定顾客要求的影响。

如果组织是较大实体的一部分，可以界定该体系的组织边界。这些边界可能影响质量管理体系。

A.4.4 质量管理体系

4.4 与“过程方法”这一质量管理原则相关联，“过程方法”结合了 PDCA 循环、基于风险的思维和基于机遇的思维。

4.4 所述过程包括构成协调一致、满足本文件要求的质量管理体系所需的所有过程。

每个过程均有确定的输入、预期输出、职责和权限。理解质量管理体系过程的顺序和相互作用，有助于其与组织其他过程协调一致。

对过程持续的适宜性、充分性和有效性进行评价，它们可能受目标变化或内外部情况变化的影响。

过程及其相互作用可在受控方式下进行修正，以保持和改进质量管理体系的有效性。

过程按预期运行的证据可通过成文信息予以证实，尽管此类成文信息并非总是证实符合性所必需。组织确定哪些过程需要成文信息以及所需详细程度。

A.5 领导作用

A.5.1 领导作用与承诺

组织最高管理者可见的支持、参与和承诺，表明组织对质量的重视，并支持质量管理体系的有效实施。

最高管理者在促进整个组织的质量文化，增加质量管理体系意识方面发挥关键作用。

道德行为有助于增强对组织满足相关方需求和期望能力的信心。

决策、行动和互动中的道德行为可能影响质量的各个方面。

保持以顾客为关注焦点，如 5.1.2 所要求的，是指确保对顾客要求的认知和理解，并确保质量管理体系有助于组织持续满足这些要求和增强顾客满意。

注：关于质量文化相关指导可查阅的指南，见 GB/T 45155[20]。

A.5.2 质量方针

质量方针体现组织对质量的宗旨和方向，并可结合其环境反映其质量文化和对道德行为的期望。

组织各层级人员对质量方针的沟通、理解和应用，有助于对组织持续满足质量要求、实现质量目标和持续改进的认知。

与包括顾客和外部供方在内的相关方沟通质量方针，有助于确保其理解质量方针的意图。

A.5.3 岗位、职责和权限

职责和权限的分配，是为了确保质量管理体系实现其目标。这些职责和权限可分配给一个或多个岗位，以反映组织的组织架构。

报告质量管理体系绩效，可在变化发生时为考虑保持体系有效性的措施提供有用信息。

当策划或实施质量管理体系变更时，有效分配职责有助于识别、预防或管理体系内的非预期后果或不一致。

当使用技术支持质量管理体系管理时，下列方面有助于增强对质量管理体系持续完整性的信心：

- 可获得作为决策依据的可靠信息；
- 明确这些决策的职责和权限。

A.6 策划

A.6.1 应对风险和机遇的措施

A.6.1.1 通则

在质量管理中，风险通常被理解为不确定性的影响，该影响可能对质量管理体系实现其预期结果的能力产生负面影响，而机遇则被理解为可能对质量管理体系绩效产生有益影响的情形。

基于风险的思维和基于机遇的思维，是能支持组织考虑影响质量管理体系因素的理念。

当这些理念用于策划和决策时，能支持质量管理体系在战略、战术和运行层面的一致性。

风险和机遇是不同的；二者能通过不同过程予以确定和应对。

注：关于风险管理的指南，见 GB/T 24353 [18]。

A. 6. 1. 2 基于风险的思维

在策划和实施应对风险的措施时，应用基于风险的思维有助于决定质量管理体系过程如何策划、实施和控制。

基于风险的思维有助于组织通过确定并实施适宜的措施，使质量管理体系即使在发生中断事件时仍能持续实现预期结果。中断事件是对所策划的产品和服务的提供产生负面影响的事件。

应用基于风险的思维并不意味着采用正式的风险管理方法或形成文件的风险管理过程。

组织可选择采用更广泛的风险管理方法，例如应用其他指南或标准的方法。

注：关于风险管理的指南，见 GB/T 24353 [18]。

A. 6. 1. 3 基于机遇的思维

机遇能通过对组织的内外部环境进行评估得到确定，评估内容包括相关方的需求和期望、组织能力、承载能力和人员能力，以及监视和测量活动的结果及相关绩效指标。

基于机遇的思维，能支持组织考虑对质量管理体系预期结果可能产生积极影响的因素，并能够帮助组织认识到，在哪些方面存在可能对质量管理体系绩效及其预期结果产生有益影响的机遇。

机遇能够有多种来源，如市场条件的变化、新兴技术或法规要求。这些情形能够使组织改进其质量管理体系绩效。

A. 6. 2 质量目标及其实现的策划

质量目标是组织总体目标的一部分，并与质量方针保持一致。目标能在战略、战术和运行层面建立，并能以定量形式或其他适宜形式表达。

可测量且形成文件的目标，有助于清晰和一致地沟通、理解和报告目标。

向负责实现目标的人员，以及适当时向有关相关方沟通目标，有助于保持对质量管理体系的认知和理解。

当目标与其他管理体系目标相联系时，整合这些目标能促进策划和决策的协调一致。

A. 6. 3 变更的策划

组织的变更，包括其质量管理体系的变更，可能以不同方式影响组织；其中一些可能对组织实现目标的能力产生不利影响，另一些则可能表明存在能够推动改进的潜在机遇。

变更可能源于外部或内部因素、组织所作出的决策，或其他管理体系的变更。

一旦确定有质量管理体系变更的需求，策划方式可能因变更的原因、拟实施变更的复杂程度以及由此产生影响的潜在重要性而有所不同。

注：关于如何管理变更的指南，见 GB/Z 106 [22]。

A. 7 支持

A. 7. 1 资源

A. 7. 1. 1 通则

确定并提供资源，与为实现质量管理体系预期结果所必需且适宜的资源有关。这可能包括对资源与过程之间相互作用的考虑。

A.7.1.2 人员

组织确定有效运行质量管理体系所需的人员。人员可以来自组织内部或外部，与组织具有长期或临时关系。

当使用技术支持相关岗位人员时，可能产生与质量管理体系有关的风险和机遇。

注：关于人力资源管理体系的信息，见 ISO/FDIS 30201 [23]。

A.7.1.3 基础设施

基础设施包括组织过程运行所需的实物资源和软件。基础设施与其他资源和过程相互作用；其适宜性可能影响过程绩效和顾客满意。

对基础设施的维护有助于确保持续符合要求。

混合办公、远程工作以及新兴技术，可能给基础设施管理和控制带来风险和机遇。

顾客和其他有关相关方可能对基础设施管理，包括其处置或回收，提出特定要求。

基础设施管理可能需要与其他管理体系整合，例如环境管理、职业健康安全管理或资产管理体系。

A.7.1.4 过程运行环境

过程运行环境由影响组织符合适用的法律法规要求以及增强顾客满意能力的因素构成。

过程运行环境可能因新兴技术、工作方式等方面的变化而演变；当该环境不在组织直接控制之下时，其管理可能变得更加复杂。从顾客角度看，该环境也可能非常关键，并可能影响满意感受。

质量管理体系过程运行环境的要求，可能与其他管理体系要求相关联，例如职业健康安全管理体系或环境管理体系。尽管源自其他管理体系的需求不在质量管理体系范围内予以应对，但其对质量管理体系过程的影响可能是相关的。

A.7.1.5 监视和测量资源

对许多组织而言，监视和测量资源对于证实其产品和服务符合要求，或确保其过程受控以实现预期结果是必要的。7.1.5的要求旨在确保这些资源提供有效结果。

监视用于确定某事项的状态，可包括观察、监督或持续评审，尤其用于确认控制和符合状态。测量是确定规定特性或参数值的过程，可使用测量资源，特别是设备，对物理量、大小或尺寸进行测量。测量也能适用于无形的方面，例如顾客满意或过程绩效，并采用适宜的方法和资源，包括用于数据收集和分析的信息技术系统。

监视和测量资源可包括非设备要素，例如规定的评价准则，或参与监视或测量活动人员的能力。

根据具体情况，测量或监视设备可用于指示、监视或测量目的。在某些情况下，同一类型设备可用于上述部分或全部功能。

对监视和测量资源实施控制的水平和范围取决于其预期用途，并可根据过程性质、过程输出、产品、服务及相关风险而变化。控制可包括采用基于风险的方法，在适宜时间间隔进行检定或校准等活动。

测量结果的溯源（见 7.1.5.2）通常包括在必要时依据公认的测量标准或标准物质，对测量设备进行校准或检定。可追溯性可适用于组织、其外部供方或具有测量功能的产品所实施的测量。

注：关于测量管理体系的要求，见 GB/T 19022 [13]。

A.7.1.6 组织的知识

组织的知识与为支持过程运行和实现质量管理体系预期结果而保持和应用的知识有关。

组织的知识是动态的，会随着组织环境的变化而演变，并通过应用和经验积累得到更新。知识管理涉及获取或创造新知识、适当地应用知识、保持知识使其持续有效和相关，以及保留知识以降低知识丢失相关风险等活动。

注：关于知识管理体系要求，见 GB/T 44927 [19]。

A.7.2 能力

7.2 适用于其工作影响质量管理体系绩效的所有人员，无论其属于组织结构内部，还是在组织控制下工作。

能力要求可能随着组织环境变化而演变，认识到这一点有助于实现质量管理体系的预期结果。

能力可能影响与过程绩效以及产品和服务符合性有关的风险。

注 1：关于能力管理和人员的指南，见 GB/T 19025 [15]。

注 2：关于管理体系标准审核员能力的更多信息，见 GB/T 19011 [6]。

A.7.3 意识

当人员理解其职责和权限，以及其行动如何有助于实现组织质量方针和质量目标时，即表明其具备相应意识。

在组织控制下工作的人员，可通过在日常活动中识别其工作是否满足相关要求，并在过程、产品或服务未实现预期结果时采取适当行动，来体现其意识。

意识有助于人员适当响应不合格，并将基于风险的思维和基于机遇的思维融入日常活动。意识能引导与质量方针和目标相一致的行为，为组织的质量文化和道德行为做出贡献。

注 1：关于质量文化的指南，见 GB/T 45155 [20]。

注 2：关于人员积极参与的指南，见 GB/T 19028 [17]。

A.7.4 沟通

与质量管理体系有关的沟通，可能涉及目标、过程输入和输出、职责、资源，以及风险、机遇和来自内外部来源的反馈等因素。

沟通可在考虑影响预期结果的风险和机遇的基础上进行策划并评价其有效性。

沟通能在人员之间进行，也可通过设备之间的自动交互实现。

A.7.5 成文信息

成文信息的要求适用于本文件要求的信息，以及组织确定为确保质量管理体系有效性所必需的信息。

成文信息可存在于任何载体或形式中，并可来源于内部或外部。

成文信息能作为过程按预期运行以及要求已得到满足的证据。

成文信息管理可能包括各种控制，以确保其可获取、可使用并得到适当保护。

外来的成文信息在与质量管理体系策划和运行相关时应纳入管理。

作废的成文信息如予以保留，则受到控制，以防止非预期使用。

作为符合性证据的成文信息受到保护，防止非预期或未经授权的更改或删除。

注 1：关于“成文信息”术语的相关说明，见 A.2 e)。

注 2：关于成文信息的指南，见 GB/T 19023 [14]。

A.8 运行

A.8.1 运行的策划和控制

运行的策划和控制与“策划”（见第 6 章）和“支持”（见第 7 章）相互作用，以确保过程实现预期结果。

可通过应用基于风险的思维和基于机遇的思维，识别并应对可能影响组织实现预期结果能力的因素，从而建立运行活动的受控条件。在此语境中，准则可指用于确认过程有效性以及产品和服务符合性的客观、可测量条件。资源可能包括过程运行所需的人员、基础设施和信息。对外部提供过程的控制，意味着即使活动外包，组织仍对输出承担责任。成文信息能作为适当的符合性证据，并证实过程按预期运行且要求已得到满足。

注 1：关于如何编制质量计划的指南，见 GB/T 19015—2021 [10]。

注 2：关于技术状态管理的指南，见 GB/T 19017[11]。

A.8.2 产品和服务的要求

要求可能来源于顾客、法定机构和监管机构或其他有关相关方。

产品和服务要求可能包括强制性要求以及组织规定的要求。

8.2.1 中与顾客的沟通，是指为确定产品和服务要求及其相关需求和期望而进行的必要的信息交换。

顾客沟通可包括关于组织满足约定要求能力的信息、适用时与应急措施有关的信息，以及关于产品或服务绩效或特性的任何声明。

注 1：关于与顾客沟通有关的组织行为规范指南，见 GB/T 19010[5]（见 8.2.1）。

注 2：关于投诉处理的指南，见 GB/T 19012[7]。

A.8.3 产品和服务的设计和开发

产品和服务的设计和开发，是将对产品和服务的初始要求转化为详细且明确规定特性的一组活动。

这些特性可能包括与满足顾客需求和期望有关的物理的、功能的或其他属性。

设计和开发的方法可能因输出是服务、实物产品或二者组合而有所不同。

适用于设计和开发过程的控制可能包括评审、验证和确认。这些控制分别具有不同目的，用于确认设计和开发满足要求的能力、设计和开发输出对输入要求的符合性，以及所形成产品和服务对其预期用途或应用的适宜性。

注：关于与设计 and 开发变更有关的技术状态管理指南，见 GB/T 19017[11]（见 8.3.6）。

A.8.4 外部提供过程、产品和服务的控制

8.4 中的控制，是指为确保外部提供的过程、产品和服务符合约定要求而采取的措施。

外部提供的过程、产品和服务，是指由未纳入组织质量管理体系范围的供方所提供的活动或输出。这包括采购的产品或服务、与关联组织的安排，以及在供方与组织或顾客之间的接口实施的过程。

即使提供活动被外包，符合性的责任仍由组织承担。

对于外部提供的过程、产品和服务，组织的能力要求可包括特定资格，适用时，应将这些资格要求传达给外部供方。

注：关于外包的指南，参见 GB/T 47355[21]。

A.8.5 生产和服务提供

生产和服务提供的受控条件，可能取决于与生产和服务提供有关的质量管理体系支持要素已经确立并有效的程度。当不能对输出本身通过监视或测量进行充分验证时，过程确认能够为输出符合要求提供信心。当条件变化时，可再次进行确认。

标识和可追溯性密切相关，因为当需要确定前序阶段或交付后状态时，可追溯性要求对输出进行唯一标识。标识能够显示各阶段输出的控制状态，例如策划的检查是否已经完成，或是否仍需采取措施。

可追溯性可能由组织、顾客或法律法规要求提出。可追溯性能够确定处于前序阶段或交付后状态，并在有要求时与有关相关方进行沟通。

产品或服务的提供可能涉及使用属于顾客或外部供方的财产，例如材料、信息、工具或场所。

防护涉及在生产、服务提供和交付期间保持产品和服务的符合性，并适用于有形和无形项目。

交付后活动可能涉及由法律、合同安排或顾客需求和期望产生的要求，并可能包括在交付后保持产品或服务符合性的活动。

已策划的安排可能由于新情况、新需求或识别出的风险和机遇而发生变更。

成文信息可使决策和职责得到追溯，并可支持对后果的管理。

A.8.6 产品和服务放行

产品和服务放行的控制，是指在交付前确认产品或服务满足要求。这种确认可能在生产或服务提供期间以及放行前进行，并可能与产品或服务交付所处的条件相关。确认可能在不同阶段进行，以推动进入下一阶段。

A.8.7 不合格输出的控制

即使过程按策划运行，输出仍可能不满足要求。

不合格输出可能涉及最终产品或所提供服务，也可能出现在生产和服务提供的中间阶段。它们可能在策划的控制期间、意外事件发生时，或由顾客或其他相关方报告时被发现。

A.9 绩效评价

A.9.1 监视、测量、分析和评价

监视和测量提供可用于分析和评价的数据和信息。监视和测量的方法可能受外部和内部因素变化、相关方要求以及组织战略方向的影响。

9.1 所述顾客满意，是顾客对组织满足其需求和期望能力的感知。顾客满意信息作为改进活动的输入，并有助于实现质量管理体系的目的。

注1：关于顾客满意监视和测量的指南，见 GB/T 19014[9]。

注2：关于组织外部争议解决的指南，见 GB/T 19013[8]。

注3：关于质量工具及其应用的指南，见 GB/T 19019[12]。

注 4：关于统计技术的指南，见 GB/T 19027:2025 [16]。

A.9.2 内部审核

9.2 所述内部审核，需要一个审核方案，组织通过该方案评价自身各过程的运行状态，以及这些过程对实现质量管理体系目标所作的贡献。内部审核覆盖质量管理体系的全部过程。

审核频次和范围的确定，受组织对相关风险的评估以及内外部因素变化的影响。内部审核可提供质量管理体系有效性的信息。

内部审核可揭示质量管理体系中需要纠正或改进的方面，并可识别改进机会。最高管理者在制定质量管理体系相关决策时，应考虑内部审核结果。

注 1：关于管理体系审核的指南，见 GB/T 19011[6]。

注 2：关于指南，见 ISO 9001 审核实践组 [26]。

A.9.3 管理评审

管理评审是一个过程，最高管理者通过该过程获取质量管理体系运行状态的相关信息，并在决策时考虑这些信息。

审核结果趋势，指组织质量管理体系的所有审核，包括第一方、第二方和第三方审核。

管理评审的间隔由组织确定，并可能受风险、机遇以及内外部环境变化的影响。

最高管理者利用管理评审，有助于与质量管理体系有关的循证决策，包括资源需求和改进机会。

A.10 改进

A.10.1 持续改进

持续改进旨在提升组织绩效和质量管理体系有效性。

改进可源于环境的变化、风险或机遇，或技术的采用。改进的性质和程度可能受发展影响，例如对数据依赖的提高，以及组织内部和组织之间的技术整合。

改进活动可能包括为应对内外部变化而对过程、知识和资源进行调整。

A.10.2 不合格和纠正措施

不合格和纠正措施的要求，规定了组织如何对质量管理体系中识别出的不合格输出以及其他不合格项作出响应。

组织基于其环境和需求，确定处理不合格的方法，包括调查的范围和所采用的方法。

组织在决定是否采取纠正措施时，应考虑不合格再次发生的风险、潜在或实际影响，以及顾客和其他相关方的要求。

注：关于投诉处理的指南，见 GB/T 19012[7]。

参 考 文 献

- [1] GB/T 3358.2—2009 统计学词汇及符号 第2部分：应用统计
 - [2] GB/T 19000 质量管理 基础和术语
 - [3] GB/T 19002 质量管理体系 GB/T 19001—2016 应用指南
 - [4] GB/T 19004 质量管理 组织的质量 实现持续成功指南
 - [5] GB/T 19010 质量管理 顾客满意 组织行为规范指南
 - [6] GB/T 19011 管理体系审核指南
 - [7] GB/T 19012 质量管理 顾客满意 组织投诉处理指南
 - [8] GB/T 19013 质量管理 顾客满意 组织外部争议解决指南
 - [9] GB/T 19014 质量管理 顾客满意 监视和测量指南
 - [10] GB/T 19015 质量管理 质量计划指南
 - [11] GB/T 19017 质量管理 技术状态管理指南
 - [12] GB/T 19019 质量管理 质量工具及其应用指南
 - [13] GB/T 19022 测量管理体系 测量过程和测量设备的要求
 - [14] GB/T 19023 质量管理体系 成文信息指南
 - [15] GB/T 19025 质量管理 能力管理和人员发展指南
 - [16] GB/T 19027—2025 质量管理 GB/T 19001—2016 的统计技术指南
 - [17] GB/T 19028 质量管理 人员积极参与指南
 - [18] GB/T 24353 风险管理 指南
 - [19] GB/T 44927 知识管理体系 要求
 - [20] GB/T 45155 质量管理 理解、评价和改进组织的质量文化指南
 - [21] GB/T 47355 外包指南
 - [22] GB/Z 106 质量管理体系 组织变革管理 过程
 - [23] ISO 30201, Human resource management systems — Requirements
 - [24] ISO 9000 Glossary: Guidance on selected words used in the ISO 9000 family of standards. Geneva: ISO, 2025
 - [25] ISO 9001 Handbook for small enterprises. Geneva: ISO
 - [26] ISO/TC 176. ISO 9001 Auditing Practices Group [online]. Available at: <https://committee.iso.org/home/tc176/iso-9001-auditing-practices-group.html>
-